



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/481361/2018
EMEA/H/C/002392

Eylea (*aflibercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Eylea u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Eylea u għal xiex jintuża?

Eylea huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti bi:

- il-forma 'mxarrba' ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD), marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (imsejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajjn. Il-forma mxarrba ta' AMD tiġi kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojrdali (it-tkabbir anormali ta' važi taħt il-makula), li jistgħu jnixxu fluwidu u demm u jikkawżaw nefha;
- vista indebolita minħabba edema makulari (nefha) li sseħh wara li jkun hemm imblukkar ta' jew il-vina prinċipali li twassal id-demm mir-retina (magħrufa bħala okklużjoni tal-vina tar-retina ċentrali, CRVO) jew ta' vini ta' fergħa iżgħar (magħrufa bħala okklużjoni tal-vina tar-retina tal-fergħa, BRVO);
- vista indebolita minħabba edema makulari kkawżata mid-dijabete;
- vista indebolita minħabba neovaskularizzazzjoni korojrdali mijopika (tip sever ta' nuqqas tal-vista tal-bogħod li fiha l-boċċa tal-għajjn tkompli tikber, billi ssir itwal milli support).

Il-makula tipprovdi l-vista ċentrali meħtieġa biex wieħed jara dettall għal kompiti ta' kuljum bħal sewqan, qari u biex jagħraf l-uċuħ. Il-mard jikkawża t-telf gradwali tal-parti ċentrali tal-vista ta' persuna.

Eylea fih is-sustanza attiva aflibercept.

Kif jintuża Eylea?

Eylea jiġi bħala siringi mimlijin għal-lest jew kunjetti li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umur vitreu, il-fluwidu qisu ġèli ġol-għajjn). Dan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib ikkwalifikat li għandu esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali.

Eylea jingħata bħala injezzjoni ta' 2 mg fl-għajjn affettwata, ripetut kif meħtieġ f'intervalli ta' xahar jew aktar. Kemm jingħataw ta' spiss l-injezzjonijiet jiddependi mill-kondizzjoni li tkun qiegħda tiġi kkurata u r-rispons tal-pazjent għall-kura.

Il-proċedura għandha ssir f'kondizzjonijiet sterili. Is-siringa mimlija għal-lest u l-kunjett huma għal użu ta' darba biss. Is-siringa mimlija għal-lest fiha aktar mid-doża rakkomandata, għalhekk meta jhejji l-



injezzjoni, it-tabib għandu jneħhi l-volum żejjed mis-siringa u jiżgura l-injezzjoni tad-doża korretta. Wara l-injezzjoni, il-pressjoni fl-għajn għandha tigi ċċekkjata. Għal iktar informazzjoni kif jintuża Eylea, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Eylea?

Aflibercept hija proteina maħduma li tfasslet biex tehel ma' u timblokka l-effetti ta' sustanza msejha fattur tat-tkabbir tal-endotilju vaskulari A (VEGF-A). Din tista' tehel ukoll ma' proteini oħra bħall-fattur tat-tkabbir tal-plaċenta (PlGF). Il-VEGF-A u l-PlGF huma involuti fl-istimulazzjoni tat-tkabbir anormali ta' važi f'pazjenti bl-AMD, ċerti tipi ta' edema makulari u n-neovaskularizzazzjoni korrojda li mijopika. Billi timblokka dawn il-fatturi, l-aflibercept tnaqqas it-tkabbir tal-važi u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Eylea li ħarġu mill-istudji?

AMD imxarrba

Eylea ġie investigat f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' madwar 2,400 pazjent bil-forma mxarrba tal-AMD. L-istudji qabblu Eylea (mogħti bħala jew 0.5 mg kull erba' ġimgħat, 2 mg kull erba' ġimgħat jew 2 mg kull tmien ġimgħat, kollha wara tliet doži inizjali ta' kull xahar) ma' ranibizumab, kura oħra għall-AMD, li tingħata permezz ta' injezzjoni ġol-għajn kull erba' ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li żammew il-vista (definita bħala t-telf ta' anqas minn 15-il ittra f'test standard tal-għajnejn) wara l-ewwel sena ta' kura. Iż-żewġ studji eżaminaw ukoll iż-żamma tal-effett fit-tieni sena ta' kura, li matulha l-għadd ta' injezzjonijiet u ż-żmien bejn l-injezzjonijiet ġew aġġustati skont il-vista u l-bidliet fl-għajn.

Eylea ntweraw li kien effettiv daqs ranibizumab fiż-żamma tal-vista f'pazjenti b'AMD imxarrba: ħarsa lejn ir-riżultati taż-żewġ studji flimkien turi li, il-proporzjonijiet ta' pazjenti li żammew il-vista kienu ta' 96.1 % (517 minn 538), 95.4 % (533 minn 559) u 95.3 % (510 minn 535) għal 0.5 mg ta' Eylea kull erba' ġimgħat, 2 mg ta' Eylea kull erba' ġimgħat u 2 mg ta' Eylea kull tmien ġimgħat, rispettivament, meta mqabbel ma' 94.4 % (508 minn 538) tal-pazjenti kkurati b'ranibizumab kull erba' ġimgħat. Matul it-tieni sena ta' kura, l-effikaċja kienet ġeneralment miżmuma, b'maġġoranza ta' pazjenti li jirċievu injezzjonijiet f'intervall ta' dożaġġ estiż ta' 10 ġimgħat, għalkemm għadd żgħir ta' pazjenti xi kultant kienu jeħtieġu injezzjonijiet aktar frekwenti (bħal kull xahar).

Riżultati sussegwenti minn studju ta' sostenn indikaw l-effikaċja ta' intervalli ta' kura estiżi f'pazjenti b'AMD imxarrba.

Edema makulari wara okklużjoni tal-vina tar-retina

Eylea ġie investigat ukoll f'żewġ studji ewlenin oħra li involvew 366 pazjent b'edema makulari wara CRVO. Dawn qabblu injezzjonijiet fix-xahar ta' 2 mg ta' Eylea ma' injezzjoni finta bl-użu ta' siringa mingħajr labra. Studju ewlieni ieħor li kien jinvolvi 181 pazjent b'edema makulari minħabba BRVO qabbel injezzjonijiet fix-xahar ta' 2 mg ta' Eylea ma' kura bil-laser. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew u li tjibietilhom il-vista bi 15-il ittra jew aktar waqt test tal-għajnejn wara 24 ġimgħa ta' kura. L-istudji f'pazjenti b'edema makulari wara CRVO ħarsu wkoll lejn l-effetti tal-kura fuq baži skont il-ħtieġa wara 24 ġimgħa.

Eylea pproduċa wkoll titjib sinifikanti fil-vista ta' pazjenti b'edema makulari wara CRVO u BRVO. Għal CRVO, b'mod ġenerali madwar 60 % tal-pazjenti li ngħataw Eylea kellhom titjib ta' 15-il ittra jew iktar fit-test tal-għajnejn fil-ġimgħa 24, meta mqabbla ma' 17 % ta' dawk li ngħataw injezzjonijiet finta. Il-benefiċċju fir-rigward tal-kura mogħtija kif meħtieġ inżamm sa 52 ġimgħa, għalkemm xi ftit mill-

benefiċċju deher li ntilef meta l-pazjenti ġew ikkurati u segwiti għal perjodi itwal minn dan. Għal BRVO, madwar 53 % ta' dawk li ngħataw Eylea kellhom titjib ta' 15-il ittra jew iktar fit-test tal-għajnejn fil-ġimgħa 24, meta mqabbla ma' 27 % ta' dawk li rċivew kura bil-laser. Dan l-effett inżamm għal 52 ġimgħa, minkejja għoti inqas frekwenti ta' Eylea bejn il-ġimgħa 24 u 52.

Edema makulari dijabetika

Żewġ studji ewlenin oħra li kienu jinvolvu 872 pazjent b'edema makulari dijabetika ħarsu lejn l-effett ta' Eylea meta mqabbel ma' kura bil-laser. Eylea ngħata jew darba f'xahar, jew darba kull xahrejn wara l-ewwel ħames injezzjonijiet kull xahar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fiż-żewġ studji kien il-bidla fl-għadd ta' ittri li setgħu jinqraw f'test tal-għajnejn wara sena ta' kura.

F'pazjenti b'edema makulari dijabetika, l-għadd medju ta' ittri li setgħu jaqraw f'test tal-għajnejn qabel il-kura kien madwar 59 sa 60; f'pazjenti li ngħataw Eylea kull xagħar dan tjeib b'madwar 12-il ittra, u f'dawk li ngħataw Eylea kull xagħrejn b'madwar 11-il ittra. Bil-kontra ta' dan, f'pazjenti li ngħataw il-kura bil-laser, it-titjib wara sena kien biss ta' madwar ittra 1.

Neovaskularizzazzjoni korojdali mijopika

Fin-neovaskularizzazzjoni korojdali mijopika, Eylea ġie investigat fi studju ewlieni li involva 122 pazjent, li qabbel Eylea ma' injezzjoni finta. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fl-għadd ta' ittri li setgħu jinqraw f'test tal-għajnejn wara 24 ġimgħa ta' kura.

Fl-istudju tan-neovaskularizzazzjoni korojdali mijopika, in-numru medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jaqraw f'test tal-għajnejn qabel il-kura kien ta' madwar 56; il-pazjenti li ngħataw Eylea setgħu jaqraw medja ta' 12-il ittra iktar wara 24 ġimgħa ta' kura filwaqt li n-numru totali ta' ittri li setgħu jaqraw il-pazjenti li ngħataw injezzjonijiet finta naqas b'medja ta' 2.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Eylea?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jaffettwaw mill-inqas pazjent 1 minn kull 20) irrappurtati b'Eylea huma emorraġija konguntivali (fsada mill-važi żgħar fuq il-wiċċ tal-għajn fis-sit tal-injezzjoni), vista mnaqqsa, uġiġh fl-għajnejn, stakkar tal-vitriju (stakkar tas-sustanza bħall-ġèli fl-għajn), katarretti (tiċpir tal-lenti), tikek fil-vitriju (partikoli żgħar jew tikek fil-vista) u žieda fil-pressjoni intraokulari (žieda fil-pressjoni ġewwa l-għajn). Effetti sekondarji serji relatati mal-injezzjoni (li seħħew f'inqas minn injezzjoni 1 minn kull 2,000) jinkludu għama, endoftalmite (infezzjoni serja jew infjammazzjoni ġewwa l-għajn), katarretti, žieda fil-pressjoni intraokulari, emorraġija fil-vitriju (fsada fil-fluwidu bħall-ġèli fl-għajn, li tikkawża telf temporanju tal-vista) u stakkar tal-vitriju jew tar-retina. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Eylea, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Eylea m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom jew li huwa maħsuba li jkollhom infezzjonijiet okulari jew periokulari (infezzjonijiet ġewwa jew madwar l-għajnejn), jew f'pazjenti li jkollhom infjammazzjoni severa ġewwa l-għajn. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Eylea ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnutat li għal AMD imxarrba Eylea kien effettiv daqs ranibizumab fiż-żamma tal-vista tal-pazjenti wara l-ewwel sena ta' kura. Barra minn hekk, l-Aġenzija kkunsidrat li Eylea kien ta' benefiċċju fit-titjib tal-vista tal-pazjenti b'edema makulari minħabba CRVO, BRVO jew dijabete kif ukoll pazjenti b'neovaskularizzazzjoni korojdali mijopika. L-Aġenzija nnutat ukoll li ma kien hemm l-ebda tħassib maġġuri jew mhux mistenni dwar is-sigurtà b'Eylea. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Eylea huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Eylea?

Il-kumpanija li tqiegħed Eylea fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv aġġornat għat-tobba (biex jiġu minimizzati r-riskji assoċjati mal-injezzjoni fil-għajjn) u għall-pazjenti (sabiex ikunu jistgħu jagħrfu kwalunkwe effett sekondarju serju, u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urġenti mit-tabib tagħhom). Barra minn hekk, il-kumpanija se twettaq studju li jinvestiga l-intervalli ta' kura fit-tul ta' Eylea f'edema makulari dijabetika, kif ukoll studju li jħares lejn l-effetti ta' kura b'Eylea meta jingħata fuq bażi skont il-ħtieġa f'AMD imxarrba.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Eylea.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Eylea hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Eylea huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Eylea

Eylea rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fit-22 ta' Novembru 2012.

Aktar informazzjoni dwar Eylea tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2018.